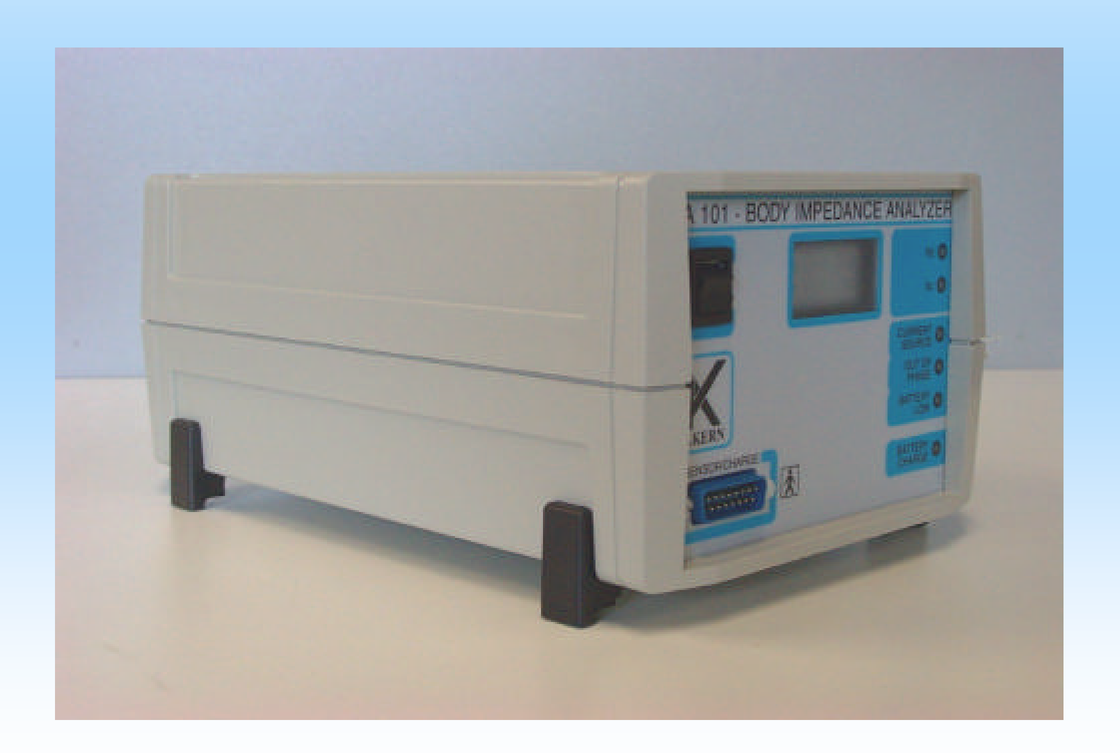
BIA 101

BEDIENUNGSANLEITUNG





Via Lisbona 32/34
50065 Pontassieve(FI)
Tel. 055-8315658
FAX 055-8323516
Email akern@akern.com
www.akern.com

Inhaltverzeichnis

1-Kapitel: WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

1. Lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch und bewahren Sie diese auch für die Zukunft auf.
2. Befolgen Sie alle Warnungen und Anweisungen.
3. Für die Reinigung des Gerätes ziehen Sie bitte den Netzstecker aus der Wandsteckdose. Benutzen Sie keine flüssigen oder Sprühreiniger. Benutzen Sie zur Reinigung ein feuchtes Tuch.
4. Benutzen Sie das BIA101-Gerät nicht in der Nähe von Wasserstellen.
5. Stellen Sie das BIA101-Gerät nicht auf instabile Tische, Ständer oder Wagen. Der Sturz des Gerätes kann schwere Schäden verursachen.
6. Um ein zuverlässiges Arbeiten des Gerätes zu gewährleisten, schützen Sie das Gerät vor Überhitzung.
7. Achten Sie darauf, dass kein Gegenstand auf dem Kabel des Ladegerätes steht. Stellen Sie das BIA101-Gerät so auf, dass das Kabel nicht betreten werden kann.
8. Wenn Sie ein Verlängerungskabel für das Ladegerät benutzen, vergewissern Sie sich, dass die Gesamtstromzufuhr nicht höher ist, als die Kapazität des Verlängerungskabel.
9. Führen Sie keine Gegenstände in die DB15-Kabelset-Ladegeräte-Anschlussbuchse oder gießen Sie keine Flüssigkeiten über das BIA101-Gerät.
10. Unterlassen Sie eigenständige Reparaturen am BIA101-Gerät. Das BIA101-Gerät hat keine austauschbaren Ersatzteile. Wenden Sie sich für alle Reparaturen an zugelassenes qualifiziertes Fachpersonal.
11. In den folgenden Fällen laden Sie nicht bzw. benutzen Sie das Gerät nicht und kontaktieren Sie qualifiziertes Fachpersonal:

a) Wenn das Zuleitungskabel des Batterie-Ladegerätes oder der Stecker beschädigt oder "ausgefranst" ist
b) wenn Flüssigkeit auf das Ladegerät oder das BIA101-Gerät gekommen ist
c) wenn das Ladegerät oder das BIA101-Gerät Regen oder Wasser ausgesetzt war
d) wenn das Produkt trotz dem Befolgen der Bedienungsanleitung nicht ordnungsgemäß arbeitet
e) wenn das BIA101-Gerät heruntergefallen ist oder das Gehäuse des Gerätes beschädigt ist
f) wenn das Gerät in seiner Leistungsfähigkeit eine deutliche Einschränkung zeigt, darauf hinweist das Wartung erforderlich ist

12. Wechseln Sie die Batterie nicht eigenständig aus. Die Benutzung einer anderen Batterie kann ein Feuerrisiko oder Explosion bedeuten. Für den Austausch der Batterie wenden Sie sich bitte an die Firma Akern oder ein autorisiertes Akern- Service-Center.
13. Warnung: Die Batterie kann explodieren, wenn Sie unsachgemäß behandelt wird. Die Batterie enthält Blei und muss daher entsorgt werden.

RISIKO - ORDNUNG

Das BIA101-Gerät wird an den Patienten mit (CE-zertifizierten) Haut-Elektroden angeschlossen und ausschließlich mit einer 12 Volt-Batterie betrieben.
Eine mögliche Gefahr ergibt sich bei Verwendung von 12 V Gleichstrom (DC) oder bei Verwendung von Wechselstrom (AC) bei einem geerdeten Patienten, wenn eine der Kabelklemmen des Patientenkabels ausversehen das AC-Netzgerät berührt. Das DC-Risiko ist jedoch gering, da die Elektroden einen starken Widerstand darstellen. Um zufälligen Kontakt der Krokodilklemmen mit möglichen AC-Stromquellen zu vermeiden, gehen Sie

bitte mit Sorgfalt um. Vor der Durchführung eines Tests vergewissern Sie sich, dass der Patient nicht geerdet ist. Sofern der Patient geerdet ist, ist nicht nur er gefährdet, sondern es lässt sich auch keine Reaktanz messen.

Symbole und Definitionen:

Rz: steht für Resistanz. Widerstand eines elektrischen Leiters , der dem Wechselstrom einen rein ohmschen Widerstand entgegensetzt. Rz ist umgekehrt proportional zum Gesamtkörperwasser.

Xc: steht für Reaktanz. Kapazitiver Widerstand der Kondensatoren im Wechselstromfeld

(Conformité Européenne), CE-Zeichen, Konformität mit europäischen Richtlinien der Verordnung für elektromedizinische Geräte



= Bitte Gebrauchsanweisung beachten!



= Schutzklasse gegen direkten und indirekten Kontakt

2. Kapitel: WICHTIGE INFORMATIONEN

i - Garantie

Auf fehlerhaftes Material oder Verarbeitungsmängel des BIA101-Gerätes werden vom Zeitpunkt der Versendung 24 Monate Garantie gewährt, nachgewiesen durch Empfangsbestätigung, Warenrechnung und/oder andere Dokumente.
Die Fima Akern Srl wird Schäden am Gerät, die nachgewiesenerweise während der Gewährleistungszeit aufgetreten sind, durch Reparatur oder Ersatz beheben. Die Garantie schließt Ersatzteile und Arbeitsstunden ein.
Die Rücknahme des Gerätes für Garantie bedingte Reparaturen muss vor Versendung des Gerätes von der Firma Akern Srl genehmigt werden und auf der Außenseite der Verpackung vermerkt werden. Ohne diese Rücknahme-Genehmigung (RA) werden keine Gerätschaften angenommen.
Akern Srl kommt für die Kosten des Rücktransportes an den Eigentümer auf. Die Übernahme der Transportkosten betrifft alle Teile, die in die Garantie eingeschlossen sind. Akern geht davon aus, dass der Inhalt der Bedienungsanleitung korrekt ist. Für den Fall, dass technische Fehler auftreten, behält sich Akern das Recht vor in der nachfolgenden Auflage, ohne vorherige Mitteilung der Eigentümer der vorliegenden Auflage, Änderungen vorzunehmen. Wenn Sie Fehler vermuten, sind Sie gehalten Akern zu benachrichtigen. In keinem Fall kommt Akern für Schäden auf, die mit vorliegendem Dokument oder damit verbundenen Informationen in Zusammenhang stehen. Akern garantiert weder ausdrücklich noch implizit für die Benutzung des BIA101-Gerätes.

Das Recht des Käufers

Schäden, die durch Fehler oder Fahrlässigkeit seitens Akern bedingt sind, werden gedeckt, sind jedoch nur auf die Höhe begrenzt, die von dem Kunden dafür bezahlt worden sind. Akern haftet nicht für Schäden, die durch Verlust von Daten, Benutzung von Produkten, Gewinne, Unfälle aufgetreten sind oder daraus folgende Schäden. Die Garantie deckt keine Schäden, Defekte, Fehlfunktionen oder Wartungsfaktoren, die durch Nichtbefolgen der Bedienungs-, Arbeits- und Unterhaltsanleitung entstanden sind.
Außerdem ist Akern nicht haftbar und die Garantie erlischt, wenn der Eigentümer das Gerät eigenmächtig verändert, falsch gebraucht, missbraucht oder fahrlässig handelt.
Die Garantie deckt keine Fehler, die durch Feuer in der Stromversorgung oder Überschläge, Feuer, Flut, Unfall, Einwirkung Dritter oder anderer unkontrollierbarer Ereignisse bedingt sind.

ii - Beschreibung

Das BIA101-Gerät ist ein Bio-Impedanz-Analysegerät, das zur Analyse der Körperzusammensetzung eingesetzt wird.
Die Messung der Körperzusammensetzung, durchgeführt mit der Körper-Impedanz-Analyse ist eine anerkannte und etablierte Technik und wir empfehlen dem Anwender den Artikel "Methods for assessment of human body composition: traditional and new" von Henry C. Lukaski, PhD. zu lesen, der 1987 im amerikanischen "Journal of Clinical Nutrition" (46:537-56) erschienen ist.
Die Impedanz-Analyse mit dem BIA101-Gerät wird mit der klassischen Tetrapolar-Technik durchgeführt, bei der konstant sinusförmige Strominjektionen mit einer festen Frequenz von 50 KHz angewendet werden.
Die Stromleistung wird bei 800 Mikroampere konstant gehalten mit einer Gesamtladung, die von 1 bis zu 4000 Ohm rangiert. Um den ganzen Körper mit einem konstanten Mikrostrom zu sättigen, werden die zwei roten Versorgungsklemmen, die mit der Gleichstromquelle verbunden sind, am Patienten befestigt. Dazu werden übliche transkutane EEG-Elektroden distal platziert. Die Sensoren (schwarze Klemmen) werden mit einem Voltmeter und einem Phasenverschiebungs-Detektor verbunden und am Patienten mit üblichen transkutanen EEG-Elektroden, innerhalb des erzeugten konstanten Stromfeldes befestigt (siehe Abbildung 1).

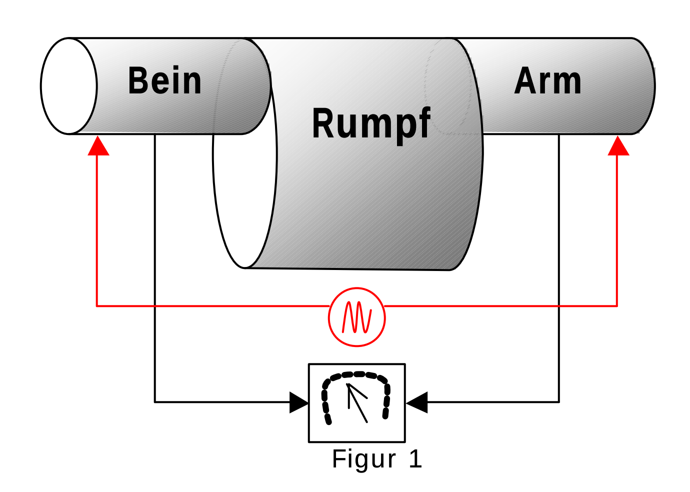


Abbildung 1

Abbildung 1: Der menschliche Körper ist, obwohl er ein 3-Zylindersystem ist, vereinfacht als ein Ein-Zylindersystem dargestellt.
Bioelektrisches Volumen ergibt sich aus Nyboer's Gleichung:

$$\text{Volumen} = \frac{\text{Körpergrösse}}{\text{Impedanz}}$$

Die Impedanz (Z) des menschlichen Körpers ist eine Funktion von spezifischen Widerstand ρ (rho), des fettfreien Gewebes, seiner Querschnittsfläche (a) und seiner Länge (L):

$$Z = r * \frac{L}{a} \qquad 1)-$$

wobei **Z** (Impedanz) in Ohm, ρ **(rho)** (spez. Widerstand) in Ohm-cm, **L** in cm und **a** in cm2 angegeben sind.
Wenn das fettfreie Gewebe als Zylinder angenommen wird, dann lässt sich Gleichung 1 durch Multiplikation mit L/L umformen, gemäss

$$Z = r * \frac{L^2}{aL} \qquad 2)-$$

wobei V das Volumen des mageren Gewebes ist.
Umformung von Gleichung 2 ergibt:

$$Z = r * \frac{L^2}{V} \quad \longrightarrow \quad V = r * \frac{L^2}{Z} \qquad 3)-$$

Wenn rho also konstant ist, dann ist L ^ 2/Z direkt proportional zum Volumen des mageren Gewebes. Die Grundlagen der elektrischen Impedanz-Plethymographie finden Sie in der Monographie "Electric Impedance plethysmography" Nyboer J. Springfield, Illinois - Charles C Thomas, 1959.

iii - Sensoren-Schaltbild

Das Gerät besteht aus einem Impedanz-Sensor, der mit einer internen wieder aufladbaren 12 Volt-Bleisäure-Batterie betrieben wird und einem Sensorkabelset mit isolierten Krokodilklemmen.
Das Blockdiagramm der internen Elektroteile ist in Abbildung 2 dargestellt.

Abbildung 2: Blockdiagramm

Anschlussbuchse DB15 für Patientenkabel und Akkuladegerät
BIA Schaltkreis
SENSOR
Display
Akku
Schalter
Sicherung

Die Hauptteile sind:
Sensorplatte und CPU
Display
Batterie (12V, 1,2Ah) und relevante Sicherung (T2A)
An/Aus-Kippschalter
Patientenkabel/Ladegerät-Anschluss DB 15

Ein detailliertes Schaltbild der Elektronik sowie Montageskizzen können offiziellen Einrichtungen wie Krankenhäusern, Universitäten, Regierungsorganisationen und ähnlichen Einrichtungen auf schriftliche Anfrage zur Verfügung gestellt werden, sofern diese eine Nichtverbreitungs-Vereinbarung unterzeichnen.

iv - Stromversorgung

Das BIA101-Gerät ist vom Hersteller mit einer versiegelten 12 V-Bleisäure-Batterie, 1,2 Ah ausgestattet. Batterien dürfen nicht von dem Benutzer selbstständig ausgetauscht oder ersetzt werden. Sollte ein Batterie-Austausch für nötig gehalten werden, wenden Sie sich bitte an die Firma Akern oder Ihre Verkaufsstelle. Vermeiden Sie die vollständige Entladung der Batterie, da irreversible Schäden verursacht werden können.
Um eine entladene Batterie wieder vollständig zu laden, sind mehr als 20 Stunden nötig.

v - Interne Sicherung

Der Stromkreis des BIA101-Gerätes und die Batterie sind durch eine T2A-Sicherung (5 x 20mm), die sich im Gerät befindet, gesichert.
Wenn diese Sicherung ausgewechselt werden muss, darf diese nur von einem qualifizierten Techniker ausgetauscht werden.
Für den Austausch dieser Sicherung, wenden Sie sich bitte an den TECHNISCHE SERVICE der Firma Akern.

vi - Ersatzteile

Mit Ausnahme der internen Sicherung hat das BIA101-Gerät keine Ersatzteile. Wenn Reparaturen und/oder Ersatz für notwendig gehalten werden, muss das Gerät in jedem Fall an die Firma Akern zurückgeschickt werden.
Die Zürücksende-und Verpackungsanleitung finden Sie unter "Zurücksendung" in der Bedienungsanleitung.

vii - Akku-Ladegerät

Das BIA101-Gerät darf ausschließlich mit dem vom Hersteller angelieferten Ladegerät aufgeladen werden. Bei Benutzung von anderen Ladegeräten entfällt die Garantie. Ersatz-Ladegeräte sind bei der Firma Akern erhältlich.
Das Ladegerät arbeitet mit 220 Volt AC (Wechselstrom)/ 50 Hz/ 8.5 W.
Die Ausgangsleistung des Ladegerätes beträgt regulierte 300mA. Die Leerlaufspannung ist auf 13.8 V DC (Gleichstrom) festgesetzt.
Wenn das Ladegerät an das BIA101-Gerät angeschlossen ist, muss das Gerät ausgestellt sein.
Ein gesamter Auflade-Zyklus ist in 12-14 Stunden abgeschlossen. Das Gerät kann nicht überladen werden.
Warnung ! Während der Aufladung ist das BIA101-Gerät ein Class II-Equipment.

viii - Tetrapolares Kabelset

Das Kabelset besteht aus zwei Doppelkabeln. Jedes Kabel ist mit einer isolierten Krokodilklemme ausgestattet. Wenn eine Messung vorgenommen werden soll, müssen die vier Kabel komplett entwirrt sein. Achten Sie darauf, dass jede Form von Kabelquetschungen und Verschlingungen die zu Induktanz führen kann, vermieden wird.

ix - Reinigung

Benutzen Sie zur Reinigung des BIA101-Gerätes ein weiches, mit Wasser befeuchtetes Tuch. Vermeiden Sie Sprays und Lösungsmittel. Das Patientenkabel sollte mit einem Alkohol getränktem Tuch gereinigt werden. Entfernen Sie regelmäßig das Elektroden-Gel, da es an den Krokodilklemmen Klümpchen bilden kann.
Die Sterilisation des Patientenkabel wird nicht empfohlen, es kann jedoch durch eine Standard-Ethylen-Oxid-Prozedur sterilisiert werden. Nicht mit einem Autoklav (Apparat zum Sterilisieren) erhitzen oder Radiationen aussetzen.

x - Wartung und Pflege

Bei vorübergehender Nichtbenutzung des BIA101-Gerätes empfehlen wir das Gerät in der Aufladestellung zu lassen. Eine spezielle Wartung des Gerätes ist nicht erforderlich. Es wird eine monatliche Kontrolle des Gerätes und des Kabelsets mit Hilfe des Dummy empfohlen.

xi - Lagerung

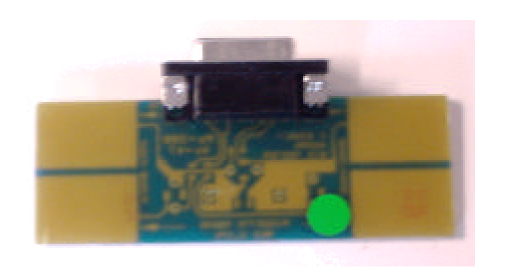
Bei Nichtbenutzung des Gerätes, achten Sie bitte darauf, dass die Batterie monatlich geladen wird, da starke Entladungen den Akku schädigen können. Für eine sichere Lagerung stellen Sie das Gerät in den Verpackungskoffer, das Gerät sollte ebengelagert und in aufrechter Position stehen. Setzen Sie das Gerät keinen Temperaturen unter 5° und über 45° Celsius aus. Lagern Sie es an einem trocknem Platz (mit weniger als 80% Luftfeuchtigkeit).

xii - Gebrauch

Das BIA101-Gerät ist für den kontinuierlichen Gebrauch geeignet. Eine vollständig aufgeladene Batterie erlaubt eine max. Arbeitsdauer von 4 Stunden.
Wenn Sie keine Messungen vornehmen, empfehlen wir Ihnen, das Gerät auszuschalten. *Das BIA101-Gerät darf nicht in Präsenz von entzündlichen Gasen und/oder Betäubungsmitteln oder mit Luft vermischtem Oxygen oder anderen entzündlichen Substanzen verwendet werden.*

xiii - Kalibrierung und Kontrolle

Jedes BIA101-Gerät ist mit einem kleinen Schaltkreis-Dummy ausgestattet, der eine Standard RC parallele Impedanz simuliert.
Dieser Schaltkreis ist mit kommerziellen Widerständen und Kapazitäten ausgestattet, jedoch nicht zur präzisen Kalibrierung (Eichung der Messgeräte) gedacht.
Seine hauptsächliche Aufgabe ist die Kontrolle, d.h. er kontrolliert ob die ausgelesenen Daten mit oder ohne Elektroden innerhalb eines akzeptablen Messbereichs liegen (siehe Kapitel 6). Der Schaltkreis sieht wie folgt aus:



xiv - Eigenschaften und Spezifikationen

Geräte-Typ: Impedanz-Analysator
MODELL: BIA 101

RESISTANZ (Rz):
Messbereich (Ω) 0 – 999 Ohm
Messauflösung ±1% vom Skalenendwert
Anzeige-Präzision ±1 Digit (Ziffern)

REAKTANZ (Xc):
Messbereich (Ω) 0 – 200 Ohm
Messauflösung ±2% vom Skalenendwert
Anzeige-Präzision ±1 Digit

STROMVERSORGUNG UND LADUNG:
Blei-Akku wiederaufladbar, 12 V 1,2 Ah
Akku-Ladegerät : AC/DC Eingang: 220 VAC – Ausgang: 13,5 VDC 300 mA

AKKU-AUTONOMIE:
Circa 4 Stunden kontinuierlich

AUSGANGSSIGNAL FÜR DIE MESSUNG:
Signal-Typ: Sinusförmige ohne DC-Komponente

Ausgangsstrom: 0.8mA bei 50 kHz

Mess-Frequenz: Sinusförmiges Signal bei 50 kHz

SCHUTZKLASSE GEGEN EKLEKTRISCHE GEFAHREN:
Gerät mit interner Stromversorgung, Gerät Klasse II

SCHUTZKLASSE GEGEN DIREKTEN UND INDIREKTEN KONTAKT:
Gerät der Klasse BF

GERÄT-GRÖSSE:
Länge: 25 cm
Breite: 15 cm
Höhe: 12 cm
Gewicht: 1.8 Kg

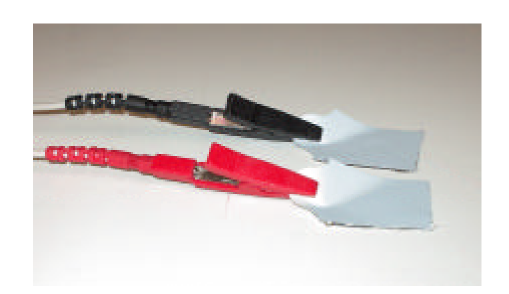
ARBEITSBEDINGUNGEN:
Temperatur Ambiente: 10 - 25 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: < 65% ohne Kondensbildung

xv - Klassifikation

Das BIA101-Gerät ist als Class II Typ B-Apparat klassifiziert. Class II bedeutet, dass Schutz gegen direkten und indirekten Kontakt doppelt isoliert ist und Erdung ausschließt. Typ B bedeutet, dass ein adäquater Schutz gegen direkten und/oder indirekten elektrischen Kontakt, und vor Erdung besteht und dass der Patient isoliert ist.
Da das Gerät nicht eingangsgeschützt ist, darf es nicht in Verbindung mit Defribillatoren oder anderen aktiven Vorrichtungen benutzt werden, ohne dem Risiko ernste Schäden des Stromkreises des Gerätes zu verursachen.

xvi – Elektroden

Das Gerät wird mit (nicht sterilen) Einweg-Hautelektroden geliefert (siehe Abbildung 3), die mit der Direktive 93/42/CEE konform sind (und den entspr. EU-Normen EN980-1996, EN 1441-1996, ISO 10993-1 1997.

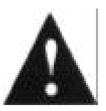


xvii – Serielle Schnittstelle

Das BIA101-Gerät kann die Messdaten Rz und Xc direkt an den PC mit Standard –Protokoll RS232 kommunizieren. Auf der Rückseite des Gerätes befindet sich die Ausgangsbuchse, die optisch isoliert ist (> 4800V).



Das serielle Computer-Verbindungskabel mit DB9-Steckern (male/female) wird mit der Anschluss-Buchse verbunden.
Das Kabel kann durch ein normales CE-zertifiziertes Serielles Kabel ersetzt werden.

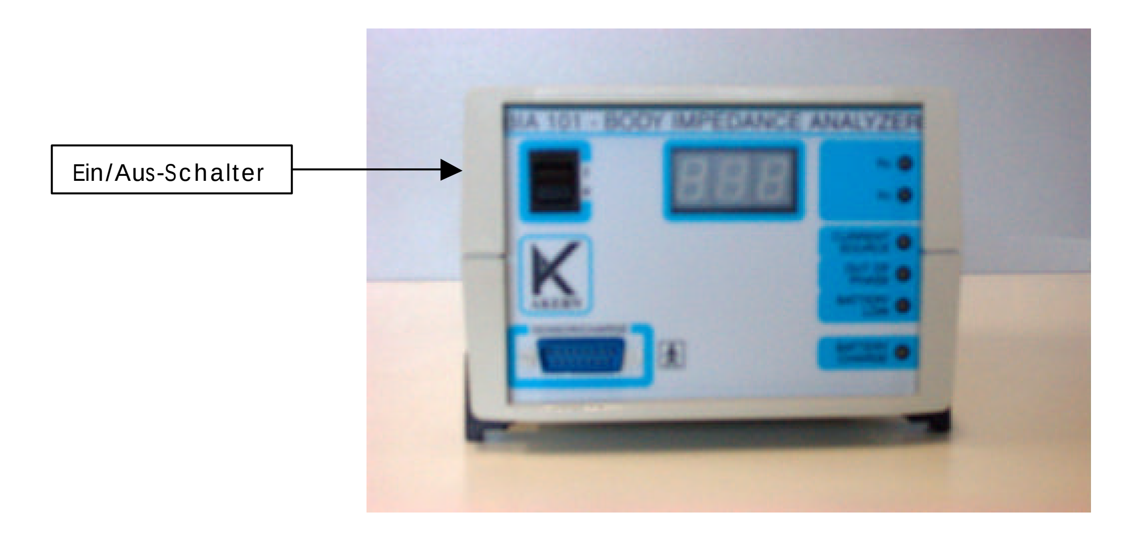


Achtung!!: Das BIA101-Gerät darf nur mit Computern verbunden werden, die mit der EN60950-Norm konform sind.
Die Kommunikation findet nur mit Akern-Software (z.B. Bodygram) statt. Kontaktieren Sie Akern für weitere Informationen und Autorisation bezüglich anderer Software-Programme.

3. Kapitel : BEDIENUNGSANLEITUNG

Einschalten des BIA101-Gerätes

1. Schließen Sie das Patientenkabel an, indem Sie es in die DB15 - Anschlussbuchse, die sich links unten auf der Frontseite des Gerätes befindet, stecken. Die Anschlussbuchse ist mit SENSOR/CHARGE beschriftet, wie auf der folgenden Abbildung zu sehen ist.



2. Schalten Sie das BIA101-Gerät ein, indem Sie den Kippschalter oben links auf der Vorderseite auf Position "1" schalten. Der Schalter ist mit POWER ON beschriftet. Achten Sie darauf, dass die Batterie vollständig aufgeladen ist. Sollte die Batterie entladen sein, leuchtet die gelbe LED (Leuchtdioden)-Warnlampe "Low battery" sofort nach dem Einschalten des Gerätes auf.

Akku laden

Benutzen Sie das Batterieladegerät (CE-zertifziert), das mit dem Gerät geliefert wurde, indem Sie den Anschlussstecker des Ladegerätes in die gleiche Anschlussbuchse (DB 15) stecken, in die Sie auch das Patientenkabel einführen (SENSOR/CHARGE), wie die Abbildung zeigt.



Benutzen Sie 220 V AC (Wechselstrom) (2 Amp)

Anmerkung: Die Batterie des BIA101-Gerätes ist ein Bleisäure-Typ, folglich keine Batterie mit "Erinnerungs"- Problemen, deshalb ist es auch nicht notwendig, die Batterie vollständig zu entladen, wie einige NCD-Typen verlangen, bevor Sie die Batterie aufladen wollen.

Dazu ist das Ladegerät stromgeregelt und verhindert das Risiko des Überladens der Batterie. Das Ladegerät ist mit einer roten LED ausgestattet, die erlischt, wenn die Batterie aufgeladen ist. Die grüne LED auf der Vorderseite des BIA101-Gerätes (laden) zeigt , dass die Spannung (12V DC) das Gerät erreicht.
Mit einer vollständig aufgeladenen Batterie arbeitet das Gerät kontinuierlich für 4 Stunden. Das bedeutet, wenn Sie das Gerät nur für die benötigte Zeit des Messens einschalten, Sie bis zu 300 Messungen vornehmen können ohne das Gerät aufladen zu müssen. Wir raten Ihnen, das Gerät immer an das Ladegerät anzuschließen, wenn Sie es nicht für Messungen benutzen.

Kabelset

Das BIA 101-Gerät wird mit einem tetrapolaren Patientenkabel geliefert, das mit farbigen Krokodilklemmen ausstattet ist. Die roten Klemmen sind an den Stromgenerator, die schwarzen Klemmen an den Volt und Phasendetektor angeschlossen.



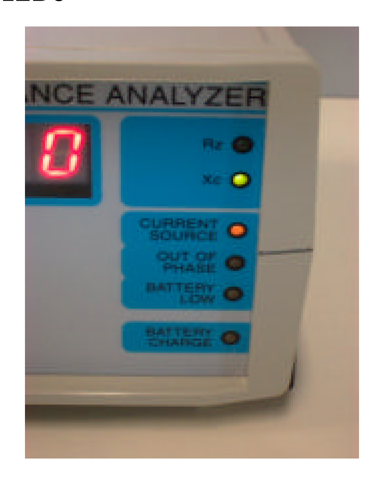
Display

Das BIA101-Gerät ist mit einem kontrastreichen Display ausgestattet, das alternierend folgende Daten anzeigt:
* Rx = Resistanz in Ohm
* Xc = Reaktanz in Ohm
Die alternierenden Modi Resistanz und Reaktanz des Displays werden durch zwei gelbe LED angezeigt, die mit RZ und Xc beschriftet sind.
Diese LED befinden sich oben rechts auf der Vorderseite des BIA101-Gerätes, wie Sie der Abbildung entnehmen können.

Warn-LEDs

Das BIA101-Gerät ist mit einem exklusiven System ausgestattet, das die eigenleitende Qualität der Messungen kontrolliert und das den Benutzer auf mögliche Fehlerzustände hinweist.
Wenn eine oder mehrere der gelben Warn-LEDs aufleuchten, ist die Zuverlässigkeit der Messergebnisse eingeschränkt.

Warn-LEDs



Bedeutung der Warn-LEDs

"Battery Low"-Alarm ist enthemmt, wenn der Batterie-Ladezustand schwach ist (weniger als 12 Volt). In diesem Fall ist die Gültigkeit der Messung fraglich, da eine insuffiziente Stromversorgung falsche Ergebnisse hervorbringen kann. Dazu kommt, dass ein schwacher Ladezustand der Batterie dazuführen kann, dass die innere Sicherung "herausspringt".
Immer wenn dieses Alarmzeichen erscheint, umgehend das BIA101-Gerät ausschalten !
Lösung: Laden Sie die Batterie für 12 Stunden.

"Out of Phase"-Alarm wird enthemmt von einer gegenphasigen Stromquelle, die durch übergreifende Funkfrequenzen bewegt wird. In diesem Fall ist die Gültigkeit der REAKTANZ-Werte fraglich. Das bedeutet, dass nur die Gesamtkörperwasser-Werte gültig sind, da dieser Parameter nur von der Resistanz-Messung abgeleitet wird. Alle anderen Parameter sind ungültig.
Lösung: Untersuchen Sie die Orientierung des Patienten oder ob Funkfrequenzen im Raum vorhanden sind oder ob der Patient ausversehen erdet. Entfernen Sie alle anderen im Raum befindlichen elektrischen Geräte oder bringen Sie das Gerät in einen Funkfrequenz -freien Raum.

"Current Source"-Alarm wird enthemmt, wenn die Stromstimulation nicht ausreichend ist und warnt Sie, dass die erforderliche konstante Stromversorgung von 800 Mikroampere aus einem oder mehreren der nachstehend aufgelisteten Gründe, nicht injiziert wird:

- Schlecht koppelnde Kontakte
- Haut mit hoher Impedanz
- Fettige Haut
- Krokodilklemmen, die nicht sorgfältig an die Elektroden angeschlossen sind
- Defekte Kabel oder Klemmen
- die gesamte Impedanz liegt außerhalb des konstanten Strombereiches des BIA101-Gerätes

Abhilfe: Überprüfen Sie die Leitfähigkeit der Haut, reinigen Sie sie mit Alkohol, tauschen Sie die Elektroden aus, befestigen Sie das Kabelset oder tauschen Sie es aus

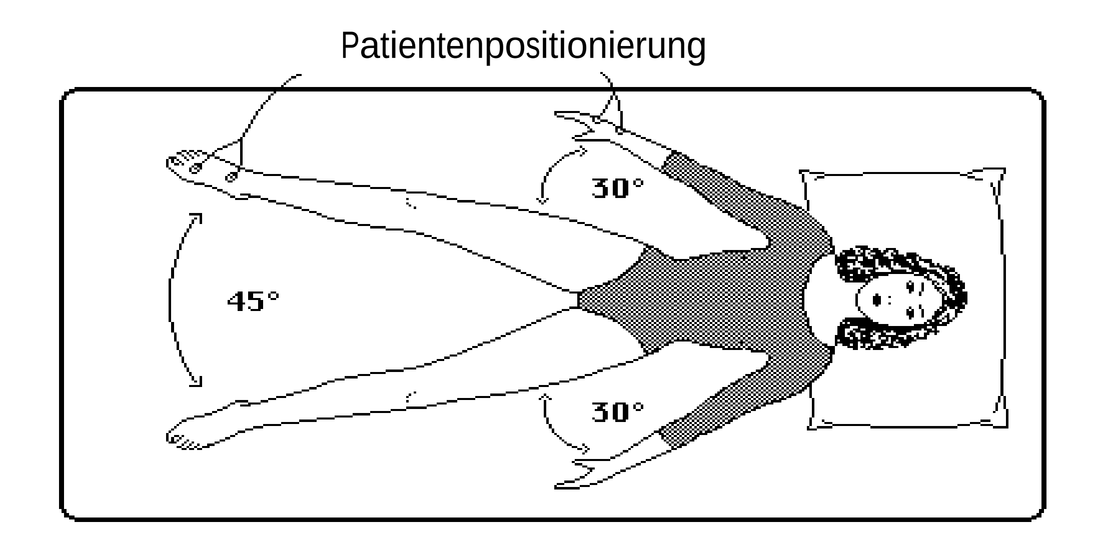
Anmerkung : Bioelektrische Daten können nicht als gültig bezeichnet werden, wenn eine der gelben Alarmlampen aufleuchtet.

Seit Februar 2002 besitzen die BIA101-Geräte ein weiteres Alarmsystem: SONITRON, dass die schnelle Entladung der Batterie verhindern soll. Sobald das BIA101-Gerät kein Kontakt mit dem Sensorkabel (rote Krokodilklemmen) oder Dummy hat, ertönt ein Signalton, der Sie erinnern soll, das Gerät auszuschalten.

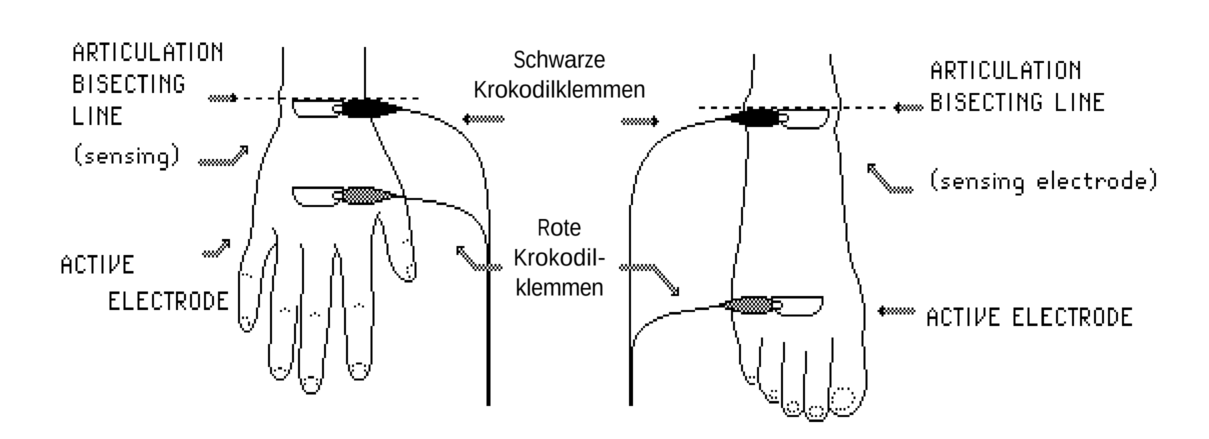
4. Kapitel: Wie führt man einen gültigen Test an einem Patienten durch

Impedanz-Werte müssen zwischen den hervorstehenden Gelenkknochen der Hand-und Fußgelenke gemessen werden (ipsi lateral). Bevor Sie die Impedanz-Messwerte als gültig ansehen können, muss der Patient mindestens 5 Minuten oder länger in der Horizontalen liegen, um eine gleichmäßige Verteilung der Körperflüssigkeiten zu erzielen.
In Präsenz von Fieber ist das bioelektrische extrapolierte Ergebnis ungültig, da die Konduktanz der elektrolytischen Flüssigkeiten proportional mit der Temperatur variiert und den Standard spezifischen Widerstand verändert.
Da das zu messende Volumen von der gesamten Länge zwischen Fuß und Arm abhängig ist, vermeiden Sie jeglichen Kontakt, der zu Kurzschluss führen kann.
Wenn der Patient nicht bekleidet ist, müssen Arme und Beine getrennt voneinander liegen oder isoliert sein. Die Abbildung zeigt deutlich, wie die Position des Patienten sein sollte.

Patientenpositionierung



Schnell aufeinander folgende Testwiederholungen können nur bei sorgfältiger Positionierung der Elektroden vorgenommen werden. Die folgende Zeichnung zeigt deutlich, wie die Elektroden angebracht und wie die Krokodilklemmen angeschlossen werden müssen.



Um ein sicheres Ergebnis zu erzielen, führen Sie mindestens zwei Messungen durch.

KLINISCHE INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Die bioelektrische Impedanzanalyse ist allgemein als sicher angesehen.
Wissenschaftliche Literatur ist erhältlich über die Benutzung des Gerätes von Frühgeborenen bis zu schwangeren Frauen, Kindern, Erwachsenen, älteren Menschen und bei diversen Krankheitsbildern. In 20-jähriger Benutzung mit mehr als 15.000 BIA101-Geräten in der ganzen Welt, sind keine Gegenanzeigen bekannt geworden.
Trotzdem empfehlen wir Ihnen das Gerät nicht in Präsenz und in Zusammenhang mit Defibrillatoren, bei Bedarf von Herz-Schrittmachern oder anderen implantierten automatischen, elektronischen Kontroll-Vorrichtungen (wie Z.B. implantierte Systeme, die Substanzen verabreichen, DDD-Herzschrittmacher etc.).

5. Kapitel:

Anleitung für die Zurücksendung des Gerätes für Wartungs- und/oder Reparaturzwecke

Wenn Sie das BIA101-Gerät zur Wartung oder Reparatur an die Firma Akern oder an Ihre zuständige Vertretung schicken müssen, beachten Sie bitte aufmerksam folgende Anleitung für die Zurücksendung:

a) Rückgaberecht:

Bevor Sie das Gerät zurücksenden, fordern Sie per Fax oder telefonisch bei der Firma Akern eine Rückgabe-Autorisationsnummer (RA) an. Diese Nummer muss in die Rücknahme-Verschickungs-Liste eingetragen werden.

b) Verpackung:

Das BIA101-Gerät wird in einem eigenen Verpackungskoffer angeliefert; Dieser Koffer muss für die Rücksendung benutzt werden. Er ist für die Verschickung auf dem Land- oder Seeweg geeignet, um jedoch Schäden am Verpackungskoffer oder Diebstahl vorzubeugen, sollten Sie den Verpackungskoffer in einen weiteren Karton verpacken oder ihn mit Luftpolster-Folie umhüllen und ihn mit Klebeband zukleben oder mit Paketband fest verschnüren.

c) Unterlagen, die mit zurückgesendet werden müssen:

Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie all die in der Rücknahme-Verschickungs-Liste aufgezählten Teile und Unterlagen eingepackt haben.
Machen Sie zwei Kopien von dieser Liste: eine zu Ihrem Verbleib und die andere Liste benötigen wir für unsere Referenzen; die für uns bestimmte Kopie muss mit den anderen Unterlagen zusammengeheftet werden.

Zurücksendungs-Packliste

Rückgabe-Autorisations-Nummer: ____________________________

Verpackungskoffer	1
BIA101-Gerät	1
Batterie-Ladegerät	1
Tetrapolares Kabelset (Patientenkabel)	1
Kalibrierungs-Schaltkreis (Dummy)	1

Die aufgelisteten Materialen benötigen wir, um einen kompletten Test des Gerätes und all seinen Zubehörteilen durchführen zu können.

Unterlagen

Bitte senden Sie uns mit dem BIA101-Gerät alle Dokumente, die Sie von Ihrem lokalen Vertreter erhalten haben. Dazu benötigen wir eine Kopie ihrer Warenrechnung, Empfangsquittung, Lieferschein oder anderen Dokumente, die uns bei der Ermittlung und Bestimmung der Garantiezeit behilflich sein können.
Wir benötigen ebenfalls einen Bericht oder eine Liste über die Fehler oder Defekte, die aufgetreten sind.
Bevor eine Reparatur und/oder ein Ersatzteilaustausch vorgenommen wird, erhalten Sie eine Proforma, der Sie entnehmen können, welche Maßnahmen wir unternehmen werden, um die vollständige Funktionalität des Gerätes und seiner Zubehörteile wieder herzustellen.
Wenn Sie das Gerät aus Ländern, die nicht der Europäischen Gemeinschaft angehören zurücksenden wollen, kontaktieren Sie uns bitte, damit wir die nötigen Schritte für die Formalitäten in Erfahrung bringen können.

Zurücksendungs-Adresse:

AKERN Srl, Via Lisbona 32/34
50065 Pontassieve - FI
Italien
Telefon+39 055 8315658
Fax+39 055 8323515
e-mail akern@akern.com

DUMMY (Kalibrierungs-Schaltkreis)

Jedes Impedanz-Analysegerät wird mit einem kleinen Kalibrierungs-Schaltkreis (Dummy) angeliefert, der für die routinemäßige Kontrolle der Genauigkeit der Messwerte, der Integrität des Patientenkabels und der Leitfähigkeit der gekoppelten Teile (Elektroden) benutzt werden kann. Die elektronischen Teile, die Widerstand und reaktive Ladungen erzeugen, sind kommerzielle Standardteile. **Deshalb sind die Ergebnisse nur indikativ und eine geringfügige Abweichung der Ohmwerte zwischen theoretischen und den gemessen Werte ist absolut normal**. Im allgemeinen, haben die Resistanz-Werte eine Genauigkeit von 5% und Reaktanz-Werte eine Genauigkeit von10%.

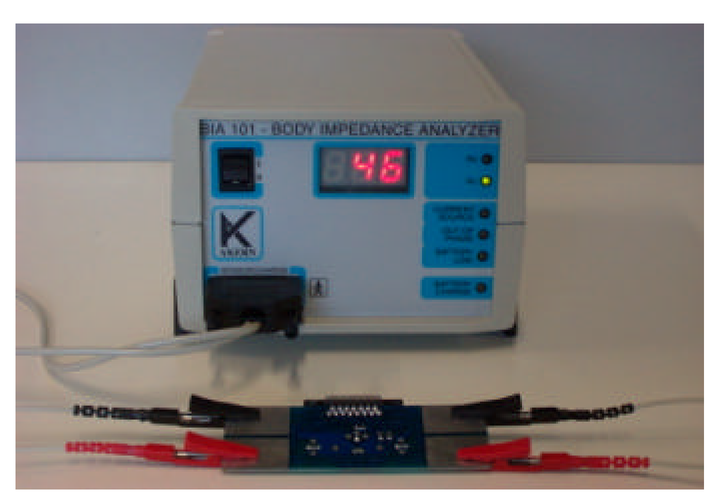
Geräte-Kontrolle

Stecken Sie den Dummy in die DB15-Anschlussbuchse, wie auf der Abbildung demonstriert, schalten Sie das BIA-Gerät ein und lesen Sie die Werte, die auf dem Display angezeigt werden. Überprüfen Sie die gemessenen Werte. (RZ-Werte zwischen 3798-384 und Xc-Werte zwischen 43-48 sind normal)



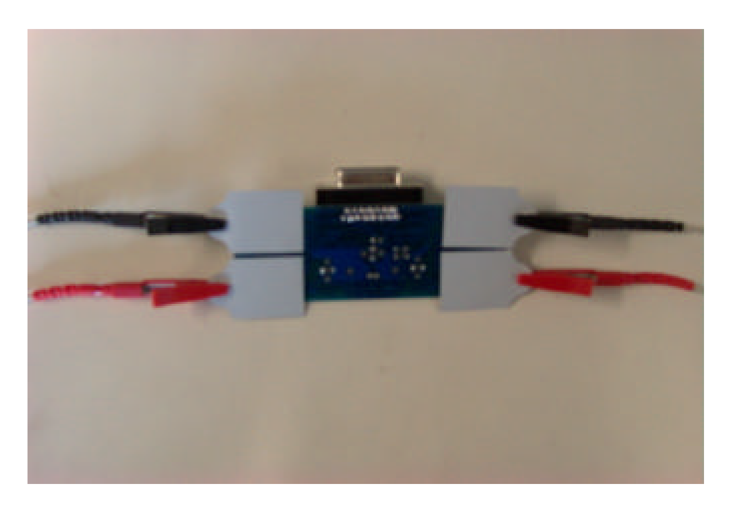
Kabelset-, Alarm-, und Messkontrolle

1°- Befestigen Sie die Krokodilklemmen, wie auf dem Dummy aufgezeigt.
2°- Schalten Sie das BIA101-Gerät ein und nehmen Sie 3 vollständige Mess-Zyklen vor.
3°- Prüfen Sie, ob ein Alarmsignal aktiv ist. Wenn kein Alarmsignal erscheint, ist das Kabelset nicht beschädigt.
4°-Entfernen Sie die roten Kabelklemmen: jetzt müsste die Alarmleuchte "Current Source" erscheinen
5°-Schliessen Sie erneut die roten Kabelklemmen an: die Alarmleuchte sollte erlöschen und weist daraufhin, dass das kontrollierte System funktioniert
6°-Prüfen Sie, ob die Reaktanz und Resistanz-Werte in einem akzeptablen Bereich liegen



Elektroden-Kontrolle

Prüfen Sie die Elektroden **erst nachdem Sie das Kabelset** geprüft haben
1°-Plazieren Sie 4 Elektroden auf dem Schaltkreis, wie auf dem Bild demonstriert
2°-Schliessen Sie die Krokodilklemmen an die Elektroden, wie auf dem Dummy aufgezeigt.
3°-Schalten Sie das BIA101-Gerät ein und führen Sie 3 Mess-Zyklen durch
4° - Prüfen Sie, ob ein Alarmsignal aktiv ist. Wenn kein Alarmsignal erscheint, sind die Elektroden leitfähig
5°- Es müssen Reaktanz und Resistanz-Werte erscheinen, die identisch mit den erzielten Werte ohne Elektroden sind.





Via Lisbona 32/34
50065 Pontassieve(FI)
Tel. +39.055-8315658
FAX +39.055-8323516
Email akern@akern.com

Konformitätserklärung

Name des Herstellers:	Akern Srl
Adresse des Herstellers:	Via Lisbona 32/34 50065 Pontassieve - Fi Italien
Verantwortliche Person:	Antonio Talluri Geschäftsführer
Produktname:	BIA 101

Der Hersteller erklärt, dass das beschriebene Gerät mit den aufgelisteten Normen übereinstimmt und alle essenziellen Requisiten erfüllt, die erforderlich für die EG-Richtlinien 89/336 (EMC Richtlinien) und die nachfolgenden Ergänzungen 92/31 EWG, 93/68/EWG und 93/42/EWG sind.

Folgende elektromagnetische Messungen (EM) wurden von der (autorisierten) Firma gsd Srl, Via Marmiceto 8 – 56014 Pisa-Italien mit Erfolg durchgeführt :

EM-Strahlung: EN60601-1-2(1998/02); EN 55011 (Gruppe 1), Klasse B (1999/05)
ESD: EN60601-1-2 (1998/02), CEI EN 61000-4-2(1966/09)
RF : EN60601-1-2 (1998/02), CEI EN 61000-4-3 (1997/11)
Magnetfeld bei 50 Hz -Frequenz :
EN60601-1-2 (1998/02); CEI EN 61000-4-8(1997-06)

Die Übereinstimmung mit der Direktive 93/42 CEE (CE-Marke 051) für elektromedizinische Geräte , Klasse II A ist mit der Zertifizierungsprozedur bestätigt.

Die CE-Zertifizierung wurde durchgeführt von der Zertifizierungsstelle IMQ, (Istituto italiano dei Marchi di Qualità), Via Quintiliano 43, 20138 Mailand –Italien)

Antonio Talluri





Via Lisbona 32/34
50065 Pontassieve(FI)
Tel. +39.055-8315658
FAX +39.055-8323516
Email akern@akern.com

Lieferumfang

Modell:
BIA 101 Seriennummer:___________________________

Verpackungskoffer	1
Batterie-Ladegerät	1
Tetrapolares Kabelset (Patientenkabel)	1
Serielles Kabel	1
Elektroden (1 Kuvert x 100 Stk.)	1
Bedienungsanleitung BIA 101	1
EG Konformitätserklärung	1
Kalibrierungs-Schaltkreis (Dummy)	1
Bodygram-CD-Rom	1
Bodygram-Bedienungsanleitung	1

Packliste geprüft und vervollständigt von : ________________________________
Unterschrift

Datum:________________________